

Литература

1. Околелов О.П. Современные технологии обучения в вузе: сущность, принципы проектирования тенденции развития // Высшее образование в России. – 1994. – № 2. – с. 45-50.
2. Ситуационный анализ или анатомия кейс-метода / под ред. Ю.П. Сурмина. – Киев: Центр инноваций и развития. 2002.

Фармацевтическая биотехнология в формировании профессионального кругозора провизора

Моисеев Д.В., Лукашов Р.И., Веремчук О.А., Яковлева О.А., Кудрявцев С.А.

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Согласно Закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 20.07.2006 г. № 161-З (в редакции Закона Республики Беларусь от 29.06.2016 г. № 386-З), лекарственные средства, разрешенные к медицинскому применению на территории страны, по происхождению делятся на природные, синтетические и биотехнологические. К биотехнологическим лекарственным средствам относят биологические лекарственные средства, произведенные путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов.

Оборот биотехнологических лекарственных средств на современном мировом фармацевтическом рынке составляет около 300 млрд. долларов США. При этом постоянно увеличивается количество наименований биотехнологических лекарственных средств для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных заболеваний, а также для коррекции воспалительных процессов и иммунитета [1].

В последние годы в Беларуси активно развивается биотехнологическое направление в фармации. Продлена до 2020 г. государственная программа «Биотехнологии», создан научно-производственный кластер ГНПО «Химический синтез и биотехнологии» [2]. Зарегистрировано 179 иммунобиологических лекарственных средств, из которых 31 наименование белорусского производства. Полный цикл производства только у 15 лекарственных средств [3].

Вышеуказанные факты актуализируют для нашей страны подготовку кадров со знаниями в области получения и стандартизации биотехнологических лекарственных средств. В рамках профессиональной подготовки будущих провизоров на кафедре стандартизации лекарственных средств с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский

университет» организовано обучение студентов 4 курса фармацевтического факультета по учебной дисциплине «Фармацевтическая биотехнология».

Фармацевтическая биотехнология – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о способах получения лекарственных средств и фармацевтических субстанций с помощью живых систем и методах контроля их качества.

Разработаны типовая и учебная программы для обучения студентов по специальности 1-79 01 08 «Фармация». Программы разработаны в соответствии с образовательным стандартом высшего образования и типовым учебным планом.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» состоит в формировании у студентов и приобретении ими систематизированных научных знаний о получении лекарственных средств и фармацевтических субстанций биотехнологическими методами, а также методах контроля их качества.

Задачи преподавания и изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических, социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении: классификации биотехнологических лекарственных средств; важнейших принципов разработки оригинальных биотехнологических лекарственных средств и биоаналогов; методов использования биологических процессов и объектов для получения лекарственных средств и фармацевтических субстанций; методик оценки биотехнологического производства на соответствие правилам Надлежащей производственной практики, требованиям экологической безопасности по отношению к используемым в производстве продуцентам, целевым продуктам и отходам производства и принципов стандартизации лекарственных средств, полученных биотехнологическим путем.

Преподавание и успешное освоение учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» осуществляется на базе знаний и умений, приобретенных студентами при изучении биологии, микробиологии, фармацевтической химии и промышленной технологии лекарственных средств.

В результате изучения учебной дисциплины студенты должны знать основные термины и определения, объекты и методы биотехнологии; этапы промышленного производства, методы выделения и очистки важнейших биотехнологических продуктов, используемых при производстве лекарственных средств; методологию культивирования изолированных клеток, тканей и органов растений и животных, получения моноклональных антител; принципы стандартов Надлежащей производственной практики применительно к биотехнологическому производству. Студенты должны уметь использовать нормативные правовые акты, регламентирующие производство и обеспечение качества лекарственных средств, полученных биотехнологическими методами; обосновывать технологическое и аппаратное оформление биотехнологических производств; владеть методами культивирования

изолированных клеток, тканей и органов растений и животных с целью получения лекарственных средств и фармацевтических субстанций; номенклатурой лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.

Учебная дисциплина «Фармацевтическая биотехнология» состоит из трех разделов: «Общие вопросы фармацевтической биотехнологии», «Клеточная биотехнология», «Микробная биотехнология». В ходе изучения студенты выполняют три контрольных работы по соответствующим разделам.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 78 академических часов, из них 52 часа аудиторных занятий. Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий: 14 часов лекций, 38 часов лабораторных занятий. Форма итоговой аттестации – экзамен.

Фармацевтическая биотехнология на данный момент является одной из самых наукоемких, высокорентабельных в экономическом плане и перспективных отраслей фармацевтической промышленности. В США достижения биотехнологии базируются на фундаментальной биологии, воплощаются в разработку лекарственных средств и ее коммерциализацию (в стране действует более 1500 биотехнологических компаний). В Японии фармацевтическая биотехнология объявлена государственным приоритетом. Неуклонно растет количество биотехнологических компаний (около 600) в Европе.

При интенсивном развитии биотехнологических производств возникает потребность в соответствующем кадровом обеспечении. Будущие провизоры должны знать, помимо основ производства, реализации, медицинского применения и контроля качества биотехнологических средств, ключевые этапы их разработки. Будущим специалистам биотехнологических производств необходимы элементарные навыки работы с биообъектами, продуцирующими лекарственные средства и фармацевтические субстанции. При этом полученные в высшей школе практические навыки и теоретические знания будут совершенствоваться в процессе работы.

Таким образом, преподавание и изучение учебной дисциплины «Фармацевтическая биотехнология» направлены на получение систематизированных знаний, формирование профессиональных компетенций и расширение кругозора в области получения и стандартизации биотехнологических лекарственных средств.

Литература

1. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития [Электронный ресурс] / Режим доступа : fs.moex.com/files/8579. – Дата доступа : 02.05.2017.

2. Информация о результатах анализа состояния и развития биотехнологической отрасли государств – членов Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] / Режим доступа : http://www.eurasiancommission.org/ru/act/prom_i_agroprom/dep_prom. – Дата доступа : 02.05.2017.

3. Реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Режим доступа : <http://www.rceth.by/Refbank/>. – Дата доступа : 17.02.2017.

Интеграция учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» в фармацевтическое образовательное пространство

Хишова О.М., Котляр С.И., Шимко О.М., Щербинин И.Ю., Стоякова И.И.

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», г. Витебск, Республика Беларусь

Современные тенденции в образовании требуют инноваций образовательного процесса в рамках интеграционных пространств с учетом основных направлений развития образования, позволяющих улучшить качество и уровень подготовки специалистов.

В современном образовательном пространстве протекают процессы интеграции мировых образовательных систем. Интеграция (от лат. *integratio* – это восстановление, восполнение) – объединение в целое каких-либо частей (в данном случае процесс взаимного приспособления и объединения учебных образовательных программ).

На кафедре промышленной технологии лекарственных средств с курсом ФПК и ПК преподается учебная дисциплина «Фармацевтическая разработка с основами биофармации».

Фармацевтическая разработка с основами биофармации – это учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об этапах создания лекарственных средств (ЛС), включающих обоснованный выбор их состава и лекарственной формы, показатели качества и характеристики технологического процесса (критических параметров), трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные, разработку системы спецификаций на различных этапах производства, стандартизацию ЛС с обеспечением максимальной биологической доступности (БД) ЛС.

Биофармация – это наука о теоретических основах, законах и закономерностях создания ЛС, изучает влияние биофармацевтических факторов при фармацевтической разработке ЛС на их биологическую доступность и наблюдаемый терапевтический эффект.

Данная учебная дисциплина интегрировала фармацевтическую разработку ЛС и науку биофармацию, что позволило объединить вопросы фармацевтической разработки в одно целое, а также восполнить теоретическую базу разработки ЛС вопросами биофармации, фундаментальной основой создания, производства, обеспечения качества и применения готовых лекарственных средств.

Задачи преподавания и изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами знаний и применении теоретических основ